この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号	877422

＊＊ 2012年 7月改訂(第10版)
＊ 2009年 7月改訂(第 9版)
承認番号 20200EZZ00099000

クラスⅢ血液検査用シリーズ
凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット

ドライヘマト® ＴＢ

本製品の基本原理は、米国CDI社から技術導入したものです。

【全般的な注意】

①本試薬は体外診断用医薬品ですので､それ以外の目的には使用しないでください。
②診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
③添付文書以外の使用方法については、保証はできません。
④**本試薬は血液凝固分析装置CGシリーズ専用です。**装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
＊＊⑤本試薬は吸湿による変性で､正しい結果が得られない場合があります。使用上の注意を守って使用してください。
⑥本試薬にはヒト由来成分は含まれていません。しかしながら、ウシ由来成分が含まれていますので､感染の可能性があるものとして取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

①複合凝固因子測定試薬(試薬カード)
1回測定分中
組織トロンボプラスチン(ウシ脳由来) 0.15mg
②付属品：ロットカード

【使用目的】

全血又は血漿中の複合凝固因子の測定

＊＊**【測定原理】**

装置にセットされた試薬カードの試料挿入部に検体を添加すると、凍結乾燥された試薬が溶解し凝固反応が始まります。凝固反応が進行すると、反応セル内の粘性が増大します。その粘性変化を光学的に追跡し終点を検出します。

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質、採取法
＊＊①検体はクエン酸加血漿及びクエン酸加全血のいずれでも測定できます。
②検体は周囲温度(15～28℃)に戻して使用してください。
＊＊③使用する採血管は､クエン酸ナトリウム採血管(3.13～3.8%管)を使用してください。(ICSHにて国際標準とされている3.2%を推奨します。)その際、規定の採血量を守ってください。採血量が極端に規定量から外れた場合は、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。
ICSH：血液学標準化国際委員会
④凍結血漿を試料とする場合、完全に融解した後、周囲温度(15～28℃)に戻して使用してください。
＊＊⑤ドライアイスを用いて凍結した血漿は、正しい測定値が得られないので使用しないでください。
⑥全血検体の測定値は、血漿検体の測定値と異なる場合があります。
＊＊⑦Lupus anticoagulantを有する検体など、検体によっては正しい測定値が得られない場合があります。
＊＊⑧反応セル上に白色粉末が付着した試薬カードを測定部に挿入した場合､CG01及びCG02では｢カード ガ イジョウデス｣、CG02Nでは「カード加温中にサンプルの添加を検出しました」というエラーメッセージが出ることがあります。その場合は、試薬カードを取り出して白色粉末を取り除き、再度測定を行ってください。
＊＊⑨試薬カードを装置の測定部に挿入して､｢サンプルを入れてください」というメッセージが表示されたら速やかに検体を添加してください。吸湿による試薬の変性で正しい測定値が得られない場合があります。
(2)妨害物質・妨害薬剤
遊離ビリルビンは15mg/dLまで、抱合型ビリルビンは19mg/dLまで、ヘモグロビンは480mg/dLまで、乳び(ホルマジン濁度)は1,900度まで、それぞれ測定値に影響を与えませんでした。ヘパリンによる治療を受けている患者検体、高ヘマトクリット全血検体は、延長傾向を示すことがあります。
(3)その他
本試薬は血液凝固分析装置CGシリーズの専用試薬ですので、それ以外の機種には適用しないでください。

【用法・用量(操作方法)】

操作に際しては、**【操作上の注意】**及び**【使用上又は取扱い上の注意】**をよく読んでください。
(1)試薬の調製法
複合凝固因子測定試薬(試薬カード)はそのまま使用します。
(2)必要な器具・器材・試料等
①定量ピペット(測定法に示した容量が測定できる可変式のものなど) 及びチップ
②キットに添付されているロットカード(試薬ロットごとに特有な情報が書き込まれています。)
③**ドライヘマト TB・HPT希釈液**(別売品)
＊＊(3)測定(操作)法
[CG01及びCG02で測定する場合]
1)血漿無希釈測定の場合
①ロットカードを専用装置に読み込ませます。
②装置の測定モードが血漿無希釈測定モードであることを確認します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の所定の位置にセットします。
④検体25μLを試料挿入部に添加します。
2)血漿3倍希釈測定の場合
①ロットカードを専用装置に読み込ませます。
②装置の測定モードを血漿3倍希釈測定モードに変更します。
③プラスチック容器に**ドライヘマト TB・HPT希釈液**100μLと血漿50μLとを入れ混合することにより、血漿を3倍希釈します。
④アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の所定の位置にセットします。
⑤③で調製した希釈検体25μLを試料挿入部に添加します。
3)全血無希釈測定の場合
①ロットカードを専用装置に読み込ませます。
②装置を全血無希釈測定モードに変更します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の所定の位置にセットします。
④検体25μLを試料挿入部に添加します。

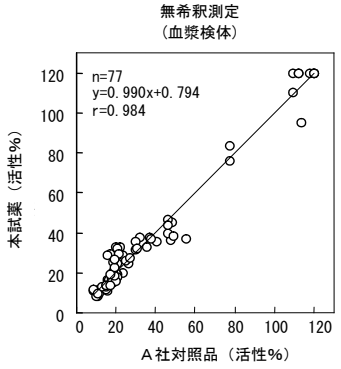
[CG02Nで測定する場合]
1)血漿無希釈測定の場合
①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
②試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録したロットカード情報と照合します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。
④装置の測定モードが血漿無希釈測定モードであることを確認します。
⑤検体25μLを試料挿入部に添加します。

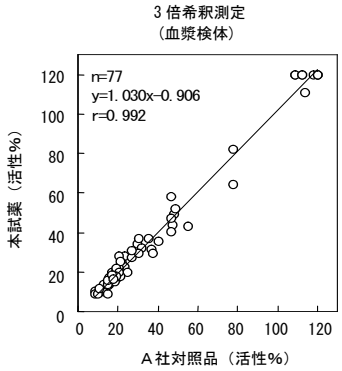
2)血漿3倍希釈測定の場合
①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
②試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録されたロットカード情報と照合します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。
④装置の測定モードを血漿3倍希釈測定モードに変更します。
⑤プラスチック容器に**ドライヘマト TB・HPT希釈液**100μLと血漿50μLとを入れ混合することにより、血漿を3倍希釈します。
⑥⑤で調製した希釈検体25μLを試料挿入部に添加します。
3)全血無希釈測定の場合
①ロットカード情報を専用装置に読み込ませます。
②試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録されたロットカード情報と照合します。
③アルミ袋を開封し、試薬カードを装置の測定部にセットします。
④装置を全血無希釈測定モードに変更します。
⑤検体25μLを試料挿入部に添加します。
※測定モードの変更を含む装置の操作手順は、別途、装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】
参考基準範囲：70～130% [1)]
基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

【臨床的意義】
本試薬は複合凝固因子Aを測定する試薬です。検体を添加すると凍結乾燥状態の試薬が溶解し、トロンボプラスチンが検体の第Ⅶ因子を活性化してカスケード反応が開始され、フィブリン形成に至ります。カスケード反応中の第Ⅱ因子、第Ⅶ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子以外の凝固因子は予め試薬中に含まれているため、検体中の複合凝固因子(第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子)の凝固活性を総合的に測定することができます。PT試薬よりも低活性域が正確に測定できるため、抗凝固剤療法のコントロールに適しています。[2)]

【性能】
(1)性能
下記の規格は当社独自の管理基準に基づいています。
①感度
凝固活性%が97%である正常域管理血漿を試料として測定を行った場合の凝固時間は、25秒から40秒の範囲、凝固活性%が12%である異常域管理血漿を試料として測定を行った場合の凝固時間は、70秒から100秒の範囲にあります。
②正確性
既知凝固活性の管理用血漿を試料として測定するとき、既知凝固活性の±20%以内です。
③同時再現性
同一血漿を5回測定するときの凝固時間のCV値は10%以下です。
④測定範囲
本試薬の測定範囲は5～120%です。
(2)相関性試験成績
本試薬「ドライヘマト TB」と同一測定方法を採用しているA社対照品との間で相関性を検討したところ、以下のような結果が得られました。





【使用上又は取扱い上の注意】
(1)取扱い上(危険防止)の注意
①検査にあたっては、ウイルスなどの感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を使用してください。
②本試薬は防湿の必要上アルミ袋に封入されています。
アルミ袋を開封する際、手指などを切る恐れがありますので、取扱いには十分ご注意ください。
(2)使用上の注意
①検体の希釈には、別売の**ドライヘマト TB・HPT希釈液**を使用してください。
＊＊②使用期限を過ぎた試薬は、正しい測定値が得られないので使用しないでください。
＊＊③試薬の貯法を守って保存しないと試薬が変性し、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。
＊＊④本試薬はアルミ袋を開封する前に、周囲温度(15～28℃)に戻してから使用してください。
温度が低い状態で開封すると、吸湿により試薬が変性し、測定値に影響を与えますのでご注意ください。
⑤本試薬はアルミ袋を開封後直ちに使用してください。
＊＊⑥試薬に強い衝撃を与えると、正しい測定値が得られない場合があるのでご注意ください。
＊＊⑦本試薬は使用する試薬ロットの情報を装置に登録させてから使用してください。登録させていないと、正しい測定値が得られませんのでご注意ください。
(3)廃棄上の注意
①検体中にはウイルスなどの感染性のものが存在する場合がありますので、使用後の試薬カード及び器具などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
②試薬カード及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律などに従って処理してください。
試薬カードの材質はPETです。

【貯蔵方法、有効期間】
貯蔵方法：2～10℃で保存
有効期間：18ヵ月
使用期限は、外装及びアルミ袋に表示してあります。

【包装単位】

製品コード	品　　名	包装単位
240141	ドライヘマト　TB	試薬カード　50枚 ロットカード　1枚

【主要文献】

1)金井正光(編著),金井泉(原著):臨床検査法提要(改訂第30版),
金原出版, 418 (1993)
2)P.A.Owren, *et al.*: The Lancet, Ⅱ, 754 (1959)

＊【問い合わせ先】

株式会社エイアンドティー　カスタマコールセンター
〒252-0816　神奈川県藤沢市遠藤2023番地1
TEL 0120-48-7030(フリーダイヤル)

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

［製造販売元］
株式会社エイアンドティー
〒252-0816　神奈川県藤沢市遠藤2023番地1

製造販売元　株式会社エイアンドティー
〒252-0816　神奈川県藤沢市遠藤 2023 番地 1